

FYLGISEDILL

1. Heiti dýrallyfs

Dermanolon vet. 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml húðúði, lausn handa hundum og köttum

2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Tríamkínólónasetóníð	1,77 mg
Salísýlsýra	17,7 mg

Hjálprefni:

Benzalkónklóríð	0,4415 mg
-----------------	-----------

Tær, litlaus lausn.

3. Markdýrategundir

Hundar og kettir.



4. Ábendingar fyrir notkun

Meðferð við einkennum flösuexems.

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir barksterum, salísýlsýru eða einhverju hjálprefnanna.

Notið ekki á húðsár.

Gefið ekki hundum með háirsekkjamaur.

Gefið ekki dýrum sem eru léttari en 3,5 kg.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Við upphaf meðferðar skal fjarlægja hrúður og/eða leifar af flagnaðri húð. Hugsanlega þarf að klippa hár kringum meinsemdina eða sem hylja hana til þess að hægt sé að koma dýrallyfinu á viðeigandi húðsvæði. Flösuexem getur verið frumkomið mein en það getur einnig stafað af undirliggjandi röskunum eða sjúkdómsframgangi (t.d. ofnæmisraskanir, innkirtlaraskanir, æxlismyndun). Auk þess eru sýkingar (af völdum baktería, sníkjudýra eða sveppa) samtímis flösuexemi algengar og geta flækt sjúkdómsmyndina.

Pví er afar mikilvægt að greina undirliggjandi sjúkdóma og hefja sértæka meðferð ef það er talið nauðsynlegt.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Þar sem líkamsþyngd fyrir meðferðina er að lágmarki 3,5 kg hentar lyfið ekki tilteknum dýrum, svo sem litlum hundum og köttum eða dýrum með stærri meinsemdir. Sjá ráðlagðan hámarksskammt í kaflanum „Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleið(ir) og aðferð við lyfjagjöf“.

Altæk barksteraáhrif kunna að koma fram, einkum þegar lyfið er notað undir loftþéttum sáraumbúðum, á stórar meinsemdir á húð, þegar blóðflæði er aukið eða ef lyfið berst ofan í dýrið þegar það sleikir sig. Koma skal í veg fyrir að lyfið berist ofan í meðhöndluð dýr og að önnur dýr umgangist meðhöndluð dýr (t.d. þegar dýr sleikir sig eða önnur dýr sleikja meðhöndlað dýr). Eingöngu skal notast við frekari barksterameðferð að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis. Gætið varúðar við notkun handa dýrum sem grunur leikur á um að séu með innkirtlaraskanir eða þær eru staðfestar (þ.e. sykursýki; vanvirkan eða ofvirkan skjaldkirtill, barksteraofverkun, o.s.frv.). Vegna þess að þekkt er að sykursterar hægja á vexti skal notkun þessa lyfs handa ungum dýrum (yngri en 7 mánaða) eingöngu fara fram að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis og vera endurmetin á klínískan hátt með reglulegu millibili.

Notið ekki í augu eða á slímhúð. Berið ekki dýrallyfið á skemmda húð.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þetta lyf inniheldur trítamkínólónasetóníð, salísýlsýru og etanól og getur reynst börnum skaðlegt ef dýrallyfið er óvart tekið inn. Skiljið dýrallyfið ekki eftir án eftirlits. Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Lyfið getur reynst ófæddu barni skaðlegt. Vegna þess að lyfið getur frásogast gegnum húð skulu þungaðar konur og konur á barneignaraldri ekki meðhöndla lyfið eða halda dýrinu meðan á meðferð stendur og forðast snertingu við meðhöndlaða dýrið í a.m.k. 4 klst. eftir notkun.

Lyfið getur virkað ertandi á húð eða valdið ofnæmisviðbrögðum. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir barksterum eða salísýlsýru skulu forðast snertingu við dýrallyfið. Forðist að dýrallyfið berist á húð. Nota skal hlífðarfatnað sem samanstendur af einnota vatnsheldum hönskum þegar dýrallyfið er handleikið, þar með talið þegar meðhöndlað húðsvæði er nuddað eða dýrinu er haldið meðan á meðferð stendur.

Ef dýrallyfið berst á húð skal þvo hendur eða útsett húðsvæði og leita til læknis ef ofnæmisviðbrögð koma fram eða ef erting er viðvarandi.

Lyfið getur haft ertandi áhrif á augu. Forðast skal að dýrallyfið berist í augu, þar með talið að koma við augun með höndunum. Ef dýrallyfið berst í augu skal skola með hreinu vatni. Ef erting í augum er viðvarandi skal leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Lyfið getur reynst skaðlegt eftir innöndun, einkum fólki með astma. Úðið á vel loftræstu svæði. Forðist að anda inn úðanum.

Ekki skal snerta meðhöndluð dýr og ekki skal leyfa börnum að leika við meðhöndluð dýr fyrr en meðferðarsvæðið er orðið þurr. Ráðlagt er að leyfa ekki meðhöndluðum dýrum að sofa með eigendum, einkum börnum.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Dýrallyfið má ekki nota á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar upplýsingar liggja fyrir. Notkun annarrar meðferðar sem felur í sér barkstera má eingöngu fara fram að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Ofskömmun:

Langvarandi notkun stórra skammta af tríamkínólóni getur valdið vanstarfsemi nýrnahettna.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

7. Aukaverkanir

Hundar og kettir:

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)	Þynning húðar ^a Sár gróa hægar ^a Nýrnahettubæling ^a
--	--

^a Staðbundin og altæk áhrif sem geta orsakast af langvarandi og mikilli notkun lyfja sem innihalda barkstera til útvortis notkunar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans[<] eða fulltrúa markaðsleyfishafans[>] með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda, www.lyfjastofnun.is.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar á húð. Nota skal lyfið tvisvar sinnum á dag.

Meðferðarskammtur er 1 úðaskammtur fyrir hver 1,75 kg líkamsþyngdar, sem gefa á tvisvar á dag.

Þar sem gefa á lyfið tvisvar á dag, þurfa dýr að veða að minnsta kosti 3,5 kg til þess að hægt sé að gefa þeim 2 úðaskammta á dag (einn úðaskammt tvisvar á dag).

Halda skal meðferð áfram án þess að gera hlé þar til nokkrum dögum eftir að klínísk einkenni hverfa algjörlega en ekki lengur en 14 daga.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Gangið úr skugga um að opið á úðadælunni snúi að svæðinu sem á að meðhöndla. Bursta skal feld gæludýrsins í öfuga átt og úða síðan lyfinu þannig að dælunni sé haldið u.þ.b. 10 cm frá svæðinu sem á að meðhöndla. Gæta skal þess að úða ekki nærri andliti dýrsins.

Ef á þarf að halda skal nudda svæðið mjúklega til þess að tryggja að dýrallyfið berist á allt húðsvæðið sem þarf að meðhöndla. Látið þorna. Ef um er að ræða alvarleg tilfelli hjá hundum má auka áhrifin með því að bera tafarlaust á annað og þriðja lag eftir að fyrsta lagið hefur þornað, svo lengi sem heildarfjöldi úðaskammta er ekki meiri en sem nemur hámarksfjölda (1 úðaskammtur fyrir hver 1,75 kg, sem gefa á

tvisvar á dag). Einn úðaskammtur gefur u.þ.b. 0,2 ml af lyfi á hringlaga svæði sem er u.þ.b. 10 cm í þvermál.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 3 mánuðir

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á ílátinu á eftir Exp.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

Markaðsleyfisnúmer:

IS/2/17/001/01

Pakkning:

Askja sem í er 50 eða 75 ml ílát með úðadælu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

Október 2024.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi:
Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holland

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holland

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:
Dýraheilsa ehf.
Sími: 544 2240/820 2240

17. Aðrar upplýsingar